

LEYFI

til ræktunar á erfðabreyttu byggi utandyra í rannsókn- eða þróunarskyni

ORF Líftækni hf.

UST202101-408

Lögheimili: Melhólabraut 4, 241 Grindavík

Starfsstöð: Gunnarsholt, 851 Hella, Rangárþingi ytra

Kt: 420201-3540

1. ALMENN ÁKVÆÐI

1.1 Rekstraraðili

Leyfi þetta gildir fyrir ORF Líftækni hf., kt: 420201-3540, til sleppingar á erfðabreyttum byggplöntum (*Hordeum vulgare*) í rannsókn- eða þróunarskyni, eða í öðrum tilgangi en til markaðssetningar, í Gunnarsholti á Rangárvöllum, 851 Helli, Rangárþingi ytra.

Félagið ORF Líftækni hf. er hér eftir nefndur rekstraraðili.

Rekstraraðili getur falið landeiganda að annast verk fyrir sig skv. fyrirliggjandi samstarfssamningi, enda hafi hann þá gengið úr skugga um að viðkomandi hafi öll tilskilin opinber leyfi. Rekstraraðili ábyrgist þó áfram að ákvæðum leyfisins sé fylgt.

Rekstraraðila ber að uppfylla gildandi lög og reglugerðir á sínu starfssviði. Öryggisráðstafanir leyfisins eru settar með það að markmiði að vernda náttúru landsins, líffræðilega fjölbreytni, vistkerfi, plöntur og heilsu manna og dýra gegn hugsanlega skaðlegum og óæskilegum áhrifum erfðabreyttra lífvera.

1.2 Umfang starfseminnar

Rekstraraðila er heimilt að rækta tilkynnt yrki erfðabreyttra byggplantna (*Hordeum vulgare*) utandyra í sértilgreindum ræktunarreit í Gunnarsholti. Ræktunarreit skal að hámarki vera 50.000 m².

Yrki erfðabreyttra byggplantna sem heimilt er að rækta eru: Golden Promise, Kola, Conlon, Risö, Austenson, JB Flavour, Kría, Teista og Smyrill eða önnur græðisyrki sem Umhverfisstofnun samþykkir.

Leyfið er veitt skv. VI. kafla laga nr. 18/1996 um erfðabreyttar lífverur og 4. gr. reglugerðar nr. 728/2011 um sleppingu eða dreifingu og markaðssetningu erfðabreyttra lífvera og fellur útiræktunin undir III. kafla reglugerðarinnar um sleppingar erfðabreyttra lífvera út í umhverfið í öðrum tilgangi en til markaðssetningar.

Leyfið heimilar ekki markaðssetningu erfðabreyttra byggplantna né vara sem innihalda erfðabreyttar byggplöntur.

1.3 Breytingar á rekstri

Rekstraraðili skal veita Umhverfisstofnun upplýsingar um fyrirhugaðar breytingar á rekstri með góðum fyrirvara áður en ráðist verður í þær, sbr. 18. gr. laga nr. 18/1996 um erfðabreyttar lífverur. Á grundvelli þeirra metur stofnunin hvort nauðsynlegt sé að gefa út nýtt leyfi sbr. 18. gr. laganna.

Rekstraraðili skal senda Umhverfisstofnun upplýsingar um öll yrki erfðabreyttra byggplantna sem skal rækta utandyra a.m.k. mánuði áður en ræktun hefst ár hvert.

1.4 Gangsetning og stöðvun ræktunar

Tilkynna skal Umhverfisstofnun þegar starfsemin hefst. Verði starfseminni hætt tímabundið eða varanlega skal gera ráðstafanir til þess að erfðabreyttum plöntuleifum og öðrum úrgangi verði eytt sbr. gr. 2.2. Ganga skal frá húsnæði, búnaði, tækjum og efnum í samræmi við fyrirframgerða áætlun. Áætlun um frágang vegna rekstrarstöðvunar skal skila til Umhverfisstofnunar eigi síðar en sex mánuðum eftir gildistöku leyfis þessa. Tilkynna skal Umhverfisstofnun um fyrirhugaða stöðvun rekstrar með minnst mánaðar fyrirvara.

Ef starfsemin er stöðvuð lengur en hálf t.ár á gildistíma leyfisins skal það tilkynnt til Umhverfisstofnunar og jafnframt ef og þegar starfsemi hefst á ný.

Komi fram rökstuddur grunur um að útiræktun erfðabreytts byggs, sem veitt hefur verið leyfi fyrir skapi hættu fyrir heilbrigði manna, líffræðilega fjölbreytni eða umhverfi, er Umhverfisstofnun heimilt að stöðva ræktun án tafar og endurskoða leyfið skv. gr. 1.5.

Síðasta sáning og uppskera erfðabreyttra byggplantna á svæðinu skal vera árið 2025.

1.5 Endurskoðun leyfis og breyttar forsendur

Óski leyfishafi eftir breytingu á áður heimilaðri tilhögun við sleppingu eða dreifingu erfðabreyttra lífvera ber honum að tilkynna Umhverfisstofnun það án tafar til samþykkis. Við endurskoðun leyfisins skal tekið tillit til þess að kröfur í leyfum séu samræmdar eins og aðstæður gefa tilefni til og jafnræðis gætt. Í ósk rekstraraðila um breytingu skal taka fram hvaða breytinga er óskað frá upprunalegri umsókn m.t.t III. Viðauka B með reglugerð nr. 728/2011.

Ef nauðsynlegt reynist að mati stofnunarinnar skal rekstraraðili sækja um nýtt leyfi.

Umhverfisstofnun getur afturkallað leyfi sem hún hefur veitt, samkvæmt 5. gr. laga nr. 18/1996 og 19. gr. reglugerðar nr. 728/2011, ef áhætta af leyfðri starfsemi eykst, flokkun erfðabreyttra lífvera breytist, nýjar upplýsingar liggja fyrir um að áhætta af starfseminni hafi verið vanmetin, ný tækni gerir það að verkum að mögulegt er að takmarka frekar en gert er áhættu fyrir heilsu manna og umhverfi eða ef brotið er gegn lögum og reglum sem um starfsemina gilda.

1.6 Valdsvið og þvingunarúrræði

Ef rekstraraðili fylgir ekki skilyrðum leyfisins eða fyrirmælum Umhverfisstofnunar getur Umhverfisstofnun beitt ákvæðum IX. kafla laga nr. 18/1996 um erfðabreyttar lífverur og 34. gr. reglugerðar nr. 728/2011. Umhverfisstofnun er þannig heimilt að veita rekstraraðila áminningu og tilhlýðilegan frest til úrbóta og ákveða rekstraraðila dagsektir sinni hann ekki tilmælum stofnunarinnar. Jafnframt er stofnuninni heimilt að stöðva eða takmarka starfsemi rekstraraðila með erfðabreyttar lífverur sem tilgreindar eru í þessu leyfi, sé um að ræða ítrekuð brot eða alvarlegt tilvik og ef með þarf.

1.7 Upplýsingaréttur almennings og tilkynning til ESA

Almenningur á rétt á aðgengi að upplýsingum um leyfi og leyfisumsókn að undanskildum þeim atriðum sem Umhverfisstofnun hefur fallist á að teljist vera trúnaðarmál, sbr. IV. kafla laga nr. 18/1996 um erfðabreyttar

lífverur og 30. gr. reglugerðar nr. 728/2011 um sleppingu eða dreifingu og markaðssetningu erfðabreyttra lífvera.

Umhverfisstofnun birtir niðurstöður skv. gr. 4.1 opinberlega. Birtingin er á vefsíðu stofnunarinnar eða með öðrum aðgengilegum hætti.

Fyrir leyfisveitingu útiræktunar erfðabreytts byggs, sem heimiluð er í þessu leyfi, er starfsemin tilkynnt af Umhverfisstofnun til framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins og/eða ESA (eftirlitsstofnun EFTA) skv. 11. gr. tilskipunar 2001/18/EB, sbr. reglugerð nr. 728/2011.

1.8 Umhverfisábyrgð

Rekstraraðili ber ábyrgð á umhverfistjóni eða yfirvofandi hættu á slíku tjóni af völdum atvinnustarfsemi, sbr. lög nr. 55/2012 um umhverfisábyrgð, og skal koma í veg fyrir tjón eða bæta úr tjóni ef það hefur orðið og bera kostnað af ráðstöfunum sem af því leiðir.

2. VARNIR GEGN MENGUN YTRA UMHVERFIS

2.1 Skráning úrgangs

Rekstraraðili skal skrá allan úrgang sem fellur til við framleiðsluna, sbr. ákvæði reglugerðar nr. 1040/2016 um skrá yfir úrgang og mat á hættulegum eiginleikum úrgangs.

2.2 Meðhöndlun úrgangs og spilliefna

Öllum úrgangi frá starfseminni skal komið til viðeigandi meðhöndlunar í samræmi við 7. gr. laga nr. 55/2003 um meðhöndlun úrgangs. Ef geyma þarf úrgang á lóð áður en honum er komið til meðhöndlunar skal hann varðveittur á læstu svæði í Gunnarsholti eða á yfirráðasvæði rekstraraðila. Lífrænn úrgangur skal geymdur í lokuðum merktum sekkjum í lokuðum gámum.

Skila á spilliefnum í spilliefnamóttöku.

2.3 Endurnýting úrgangs og meðhöndlun plöntuleifa

Öllum erfðabreyttum plöntuhlutum sem falla til skal fargað með brennslu. Annan úrgang skal endurnýta, eins og kostur er, með fullnægjandi ráðstöfunum gegn mögulegri dreifingu lífvænlegra erfðabreyttra fræja. Sé endurnýting úrgangs ekki möguleg skal honum komið í brennslu til förgunar fremur en með urðun.

Heimilt er með samþykki Umhverfisstofnunar, að fenginni umsögn ráðgjafanefndar um erfðabreyttar lífverur sbr. reglugerð nr. 68/1998 um ráðgjafanefnd um erfðabreyttar lífverur, að koma lífrænum úrgangi plöntuleifa sem ekki tjá erfðabreytinguna (þ.e. laufblöðum, stönglum og rótum) í endurnýtingu hjá aðilum sem hafa til þess leyfi, t.a.m. í jarðgerð. Óheimilt er að endurnýta plöntuleifar án samþykkis Umhverfisstofnunar.

Ef plöntuleifar eru endurnýttar í jarðgerð skal meðhöndla þær með hitameðferð þar sem þær eru hitaðar við 50°C í hið minnsta 60 mínútur áður en þær eru sendar til jarðgerðar. Umhverfisstofnun getur óskað eftir að gerðar séu athuganir á lifun fræja eftir meðhöndlun plöntuleifa ef þurfa þykir. Móttökuaðili hitameðhöndlaðra plöntuleifa sem sér um jarðgerð skal hafa til þess öll tilskilin leyfi.

Ef endurnýta á plöntuleifar á annan hátt en tekið er fram hér er það háð samþykki Umhverfisstofnunar. Skal tilkynna Umhverfisstofnun um áætlanir um slíkt með hið minnsta eins mánaðar fyrirvara. Ef þurfa þykir skal Umhverfisstofnun óska eftir umsögn ráðgjafanefndar áður en heimild er veitt.

2.4 Vöktun

Fylgst skal reglulega, skv. samstarfssamningi og vöktunaráætlun, með nærumhverfi ræktunarreits. Verði vart við byggplöntur utan ræktunarreits verða þær hirtar til greiningar og kannað hvort um sé að ræða erfðabreytt græðisyrki. Ef erfðabreytt byggyrki eru staðfest utan ræktunarreits skal Umhverfisstofnun án tafar gert viðvart. Eftirlitsaðili getur óskað eftir að vöktunaráætlun sé uppfærð á gildistíma leyfisins, með auknum kröfum vöktunar, ef þurfa þykir.

Samþykkt vöktunaráætlun með neyðarráðstöfunum skal liggja fyrir við gildistöku leyfisins.

2.5 Takmörkun á útbreiðslu erfðabreyttra lífvera

Hefta skal útbreiðslu erfðabreyttra byggplantna samkvæmt sérstakri viðbragðsáætlun, sbr. 15. gr. reglugerðar nr. 728/2011, sem skal endurskoða reglulega. Miða skal við að tryggt sé að engin áhrif séu á lífríki utan ræktunarsvæðis.

Aðrir byggakrar í Gunnarsholti skulu vera í a.m.k. 300 m fjarlægð frá ræktunarsvæði erfðabreyttra byggplantna. Ræktunarsvæði erfðabreyttra byggplantna skal hafa 10 m varnarsvæði fljótsprottinna hafra (t.a.m. *Avena sativa*) sem hindrun fyrir dreifingu frjókorna og vörn gegn afráni fugla. Á viðeigandi tíma á hverju ári skal strengja línur yfir ræktunarsvæði til að fæla frá hugsanlegar fuglakomur. Ræktunarsvæði skal einnig afmarkað með rafgirðingu og merkt þannig að óviðkomandi sé bannaður aðgangur.

Ræktunarreitir skal vera a.m.k. 100 m frá næsta árfarvegi til að forðast dreifingu byggfræja.

Svæðið skal látið standa óhreyft í tvö ár, þ.e. árin 2026 og 2027, eftir að útiræktun lýkur áður en heimilt er að nýta svæðið til annarrar ræktunar en heimiluð er í þessu leyfi.

3. INNRA EFTIRLIT REKSTRARAÐILA

3.1 Öryggisráðstafanir og verklagsreglur

Rekstraraðili skal vinna eftir skriflegum verklagsreglum sem settar eru fram í samstarfssamningi og vöktunaráætlun. Verklagsreglurnar eru háðar samþykki Umhverfisstofnunar. Verklagsreglurnar skulu tilgreina hvernig skuli staðið að ræktun, flutningum, fræverkun og meðhöndlun hliðarafurða og skulu liggja fyrir við leyfisveitingu. Eru allar breytingar á verklagsreglum háðar samþykki Umhverfisstofnunar.

Tryggja skal að starfsfólk hafi fullnægjandi þekkingu á starfseminni og mengunarhættu. Viðbragðsáætlun með neyðarráðstöfunum skal vera aðgengileg Umhverfisstofnun fyrir leyfisveitingu og endurskoðuð eftir þörfum, t.d. að beiðni eftirlitsaðila.

Rekstraraðili er skyld að ganga vel um og skal hann halda rekstrarsvæði sínu snyrtilegu. Rekstraraðili skal sýna ýtrustu varúð þannig að jarðvegi verði ekki spillt með mengun, sbr. reglugerð nr. 1400/2020 um mengaðan jarðveg. Eftirlitsaðili getur krafist lagfæringa og viðgerða á lóð, girðingu eða öðrum mannvirkjum ef nauðsynlegt þykir til þrifnaðar, öryggis eða ef ástand þeirra er til lýta fyrir umhverfið.

3.2 Skýrslugjöf

Rekstraraðili skal árlega skila Umhverfisstofnun skýrslu um niðurstöðu sáningar og ræktunar að henni lokinni, sbr. 12. gr. reglugerðar nr. 728/2011. Skýrslan skal fjalla um niðurstöður sleppingar að því er varðar áhættu fyrir heilbrigði manna eða umhverfið skv. eyðublaði Umhverfisstofnunar sem er aðgengilegt í þjónustugátt. Skil á skýrslu skal vera fyrir 1. febrúar ár hvert til 1. febrúar 2026. Umhverfisstofnun getur óskað eftir því að skýrslunni sé skilað bæði á bæði íslensku og ensku.

Rekstraraðili skal einnig halda skrá yfir eftirfarandi:

- Dagsetningar sáninga og uppskeru erfðabreytts byggs,
- upplýsingar um yrki erfðabreyttra byggplantna sem ræktaðar eru,
- stærð ræktunarreitir sem er í nýtingu hverju sinni,
- úrgang sem fer til meðhöndlunar ásamt dagsetningum,
- eftirlit á því hvort erfðabreyttar lífverur finnast utan ræktunarsvæðis skv. vöktunaráætlun,
- gerð og magn notkunar plöntuverndarvara auk staðsetningar og dagsetningar notkunar, viðbrögð við mengunaróhöppum skv. viðbragðsáætlun gr. 4.3,
- skemmdarverk og tilraunir til skemmdarverka og viðbrögð við þeim,
- þjálfun og reynsla starfsfólks ræktunarinnar sbr. gr. 4.3,

Heimilt er að skrá ofangreindar upplýsingar á því formi sem rekstraraðili kýs svo lengi sem upplýsingar eru skráðar á fullnægjandi hátt að mati Umhverfisstofnunar og eru skýrar og aðgengilegar fyrir eftirlitsaðila.

3.3 Efnanotkun, öryggisblöð og skiptireglan

Rekstraraðili skal vinna samkvæmt efnalögum nr. 61/2013 og reglugerð nr. 750/2008 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (REACH) sem og öðrum reglugerðum sem gilda um efni og efnablöndur. Við alla efnameðferð skal gæta þess að öryggisblöð séu aðgengileg og uppfærð.

Sé þess kostur skal skipta út efnum eða efnablöndum sem eru talin geta haft í för með sér óæskileg áhrif á heilsu manna eða skaðað umhverfið. Við geymslu og meðhöndlun efna skal takmarka aðgengi og mengunarhættu eins og kostur er. Við mengunaróhöpp skal fylgja viðbragðsáætlun skv. gr. 4.3.

Við efnanotkun starfseminnar skal gæta þess að farið sé eftir reglugerð nr. 544/2015 um plöntuverndarvörur sem innleiðir reglugerð (EB) nr. 1107/2009.

4. EFTIRLIT OG STARFSHÆTTIR

4.1 Eftirlit

Umhverfisstofnun hefur eftirlit með starfsemi rekstraraðila og gerir eftirlitsskýrslu, sbr. 5. gr. reglugerðar nr. 728/2011. Eftirlit stofnunarinnar er árlega fyrir uppskeru erfðabreytts byggs. Ef Umhverfisstofnun telur ástæðu til getur eftirlitið orðið tíðar.

Eftirlit felst m.a. í reglubundinni skoðun á vettvangi, móttöku athugasemda, fyrirspurna og yfirferð gagna sem rekstraraðila ber að skrá. Viðbótareftirlit getur farið fram m.a. vegna kvartana eða sérstakra úttekta vegna áætlana sem rekstraraðili hefur gert um úrbætur.

Umhverfisstofnun er heimill óhindraður aðgangur að ræktunarreitum, stærra umhverfi ræktunarsvæðis, rannsóknarstofum eða svæðum þar sem notaðar eru, eða unnið er með, erfðabreyttar lífverur.

4.2 Samskipti og samráð

Sérstakur fulltrúi rekstraraðila skal vera tengiliður við eftirlitsaðila og ber hann ábyrgð á samskiptum rekstraraðila vegna eftirlits með mengunarvörnum og framkvæmd viðbragðsáætlana. Eftirlitsaðili getur haft samband við fulltrúann utan hefðbundins starfstíma ef þörf krefur. Rekstraraðili skal tilkynna Umhverfisstofnun ef breyting verður á tengilið og/eða tengiliðsupplýsingum (netfang, sími o.s.frv.).

4.3 Mat á umhverfisáættu og viðbragðsáætlun

Rekstraraðili skal gera mat á umhverfisáættu sem taka skal á hugsanlegri umhverfisáættu, sbr. 6. gr. reglugerðar nr. 728/2011. Rekstraraðili skal gera viðbragðsáætlun með neyðarráðstöfunum á grundvelli þess þar sem koma fram öryggisráðstafanir auk aðferða og áætlana sem varða vöktun erfðabreyttu lífverunnar eða lífveranna og viðbrögð í neyðartilfellum, skemmdarverkum og hvenær tilkynna skuli um mengunaráhöpp, skemmdarverk eða tilraun til skemmdarverka. Samþykkt viðbragðsáætlun með neyðarráðstöfunum skal liggja fyrir við gildistöku leyfisins.

4.4 Tilkynning vegna óhappa

Ef við uppskeru, flutning eða verkun verða óhöpp eða slys sem geta valdið óviljandi dreifingu erfðabreyttra plantna eða losun mengandi efna í umhverfið skal grípa til aðgerða skv. viðbragðsáætlun sbr. gr. 4.3, til þess að fyrirbyggja að mengun valdi skaða á umhverfi. Slíkt skal tilkynnt án tafar til Umhverfisstofnunar og skal í tilkynningu koma fram upplýsingar um tildrög atviks, upplýsingar um hvaða ráðstafana hafi verið gripið til ásamt öðrum upplýsingum svo að unnt sé að meta hugsanleg áhrif og viðeigandi viðbrögð stofnunarinnar. Verði bilun í afmörkunarbúnaði skulu hafnar nauðsynlegar lagfæringar.

5. GJALDSKYLDA

Rekstraraðili greiðir Umhverfisstofnun gjald vegna útgáfu leyfisins og eftirlits skv. gjaldskrá stofnunarinnar.

6. GILDISTAKA

Leyfi þetta er gefið út í samræmi við ákvæði laga um erfðabreyttar lífverur nr. 18/1996, reglugerðar nr. 728/2011, um sleppingu eða dreifingu og markaðssetningu erfðabreyttra lífvera, og öðlast þegar gildi og gildir til 1. nóvember 2027.

Ákvörðun Umhverfisstofnunar um breytingu á leyfi er kæránleg til úrskurðarnefndar umhverfis- og auðlindamála innan eins mánaðar frá birtingu ákvörðunar Umhverfisstofnunar skv. 29. gr. laga nr. 18/1996 um erfðabreyttar lífverur, sbr. 4. gr. laga nr. 130/2011, um úrskurðarnefnd umhverfis- og auðlindamála.

Reykjavík, 30. apríl 2021

Umhverfisstofnun

Sigrún Ágústsdóttir
forstjóri

Rakel Kristjánsdóttir
sérfræðingur

VIÐAUKI 1

Yfirlit yfir skiladaga:

Í eftirfarandi ákvæðum leyfisins eru ákveðnir skiladagar tilgreindir:

- Í gr. 1.3 er kveðið á um að rekstraraðili skuli veita Umhverfisstofnun upplýsingar um yrki erfðabreyttra byggplantna ræktaðar utandyra mánuði áður en ræktun hefst ár hvert.
- Í gr. 1.4 er kveðið á um að rekstraraðili skuli tilkynna Umhverfisstofnun þegar starfsemin hefst.
- Í gr. 1.4 er kveðið á um skil rekstraraðila á áætlun um frágangi vegna rekstrarstöðvunar til Umhverfisstofnunar eigi síðar en sex mánuðum eftir gildistöku leyfisins.
- Í gr. 1.4 er kveðið á um að rekstraraðili skuli tilkynna Umhverfisstofnun um fyrirhugaða stöðvun rekstrar, þegar starfsemin er stöðvuð lengur en hálf ár og ef/þegar starfsemi hefst á ný.
- Í gr. 3.2 er kveðið á um að rekstraraðili skuli árlega skila skýrslu um niðurstöðu sleppingar að lokinni sleppingu til Umhverfisstofnunar.

Sé misræmi á milli þessa viðauka og meginþexta starfsleyfisins gildir meginþextinn.

Viðauki 2

Fylgiskjal

Greinargerð með útgáfu leyfis árið 2021 fyrir útiræktun á erfðabreyttum byggplöntum í Gunnarholti árið 2021

1. Umsókn og málsmeðferð

Umsókn ORF Líftækni hf. (einnig hér nefnt ORF, rekstraraðili eða umsækjandi) barst þann 28. janúar sl. Móttökustaðfesting og tilkynning um gjald leyfisveitingar var send bréflega til umsækjanda þann 11. febrúar sl.

Sótt er um leyfi til útiræktunar á erfðabreyttum byggrykjum (svokölluð græðisyрки) á afmörkuðum ræktunarreit í Gunnarsholti, í Rangárþing ytra (851 Hellu). Fyrirhugað er að tilraunaræktunin hefjist á yfirstandandi ári, vorið 2021 og ljúki haustið 2025. Gildistími leyfisins er til nóvember 2027 eftir frest á skilum á lokaársskýrslu útiræktunar skv. gr. 3.2 leyfisins og eftirliti Umhverfisstofnunar eftir tveggja ára hvíld ræktunarsvæðis.

Umsókn var send til umsagnar þann 1. febrúar sl. til ráðgjafanefndar um erfðabreyttar lífverur (hér eftir líka nefnt nefndin) og Náttúrufræðistofnunar Íslands (NÍ), sbr. 4. og 10. gr. reglugerðar nr. 728/2011 um sleppingu eða dreifingu og markaðssetningu erfðabreyttra lífvera. Samráð við þá lögbundnu umsagnaraðila á að tryggja að stofnunin hljóti góða og faglega ráðgjöf við ákvarðanatöku leyfisveitingar. Umsögn NÍ barst Umhverfisstofnun þann 11. febrúar sl. Umsókn rekstraraðila var til umfjöllunar á fyrri fundi nefndarinnar þann 17. febrúar sl. og skilaði nefndin umsögn sinni þann 26. febrúar sl. Umsóknin var aftur til umfjöllunar á fundi ráðgjafanefndar þann 29. mars sl. og skilað nefndin viðbótarumsögn sinni þann 8. apríl sl.

Umhverfisstofnun birti frétt um móttöku umsóknar og áform um útiræktun á vefsíðu stofnunarinnar þann 1. febrúar 2021 með útdrætti umsóknar sbr. 9. gr. reglugerðar nr. 728/2011. Stofnunin tilkynnti 3. mars 2021 umsókn um umrædda sleppingu á Íslandi inn í tilkynningarkerfi ESB er varðar leyfisveitingar vegna erfðabreyttra lífvera með tilkynningarútdrætti (e. Summary Notification Information Form eða webSNIF) nr. B/IS/21/01. Auk þess var tilkynning send til ESA þann 11. mars sl. Þann 24. mars sl. var tilkynningarbréf sent f.h. fastanefndar EFTA til Mr. Rolf Einar Fife, Ambassador of Norway to the European Union og Ms. Sabine Monauni, Ambassador of Liechtenstein to the European Union. Tilkynningin er skv. 11. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/18/EB frá 12. mars 2001 um sleppingu erfðabreyttra lífvera út í umhverfið. Ákvæðið mælir fyrir um skyldu aðildarríkja til að skiptast á upplýsingum. Skylt er að senda útdrátt úr umsókn og svo geta önnur ríki óskað frekari upplýsinga. Tilkynningin felur ekki í sér sérstakt

ákvörðunartökufæri. Ekki hefur verið farið fram á viðbótarupplýsingar frá öðrum aðildarríkjum og rann út frestur til athugasemda þann 24. apríl sl.

Þann 26. mars sl. var haldin rafrænn kynningarfundur um leyfistillöguna og málsmeðferð. Kynningarfundurinn var auglýstur á vefsíðu Umhverfisstofnunar þann 19. mars sl. og í Fréttablaðinu þann 25. mars sl. Þeim aðilum sem sendu inn umsögn við útdrátt umsóknar var tilkynnt sérstaklega um kynningarfundinn í tölvupósti sem og öðrum hagsmunaaðilum og viðeigandi stofnunum. Umhverfisstofnun kynnti leyfistillöguna, regluverk erfðabreyttra lífvera og leyfisveitingu til sleppingar, í öðrum tilgangi en til markaðssetningar. Auk þess flutti fulltrúi umsóknaraðila kynningu á verkefninu og formaður ráðgjafanefndar um erfðabreyttar lífverur kynnti störf nefndarinnar og afstöðu hennar til málsins. Fulltrúar Landgræðslunnar og Náttúrufræðistofnunar Íslands voru einnig á fundinum til að svara spurningum sem kynnu að berast. Fundurinn fór vel fram og las fundarstjóri upp þær athugasemdir og spurningar sem bárust frá fundargestum og beindi til viðeigandi fyrirlesara eftir kynningar.

Tímabil kynningar leyfistillögu var frá 19. mars til 14. apríl 2021 og var hægt að senda inn athugasemdir til Umhverfisstofnunar á því tímabili. Stofnuninni barst ein umsögn um leyfistillöguna frá samtökunum Slow Food Reykjavík þann 13. apríl 2021.

Varðandi málsmeðferð leyfisveitingar um sleppingu erfðabreyttra lífvera er að öðru leyti vísað til VI. kafla laga nr. 18/1996 um erfðabreyttar lífverur og reglugerðar nr. 728/2011 um sleppingu eða dreifingu og markaðssetningu erfðabreyttra lífvera.

2. Lagagrundvöllur

Starfsemin sem hér um ræðir fellur undir lög nr. 18/1996 um erfðabreyttar lífverur og reglugerð nr. 728/2011 um sleppingu eða dreifingu og markaðssetningu erfðabreyttra lífvera. Starfsemin er útiræktun á erfðabreyttu byggi og flokkast sem slepping á erfðabreyttum háplöntum í öðrum tilgangi en til markaðssetningar, sbr. B-hluti tilskipunar 2001/18/EB sem er innleiddur í III. kafla reglugerðarinnar.

Markmið laga um erfðabreyttar lífverur er að vernda náttúru landsins, líffræðilega fjölbreytni, vistkerfi, plöntur og heilsu manna og dýra gegn hugsanlega skaðlegum og óæskilegum áhrifum erfðabreyttra lífvera. Tryggja skal að framleiðsla og notkun erfðabreyttra lífvera fari fram á siðferðilega og samfélagslega ábyrgan hátt í samræmi við varúðarregluna og grundvallarregluna um sjálfbæra þróun. Lögin taka til allrar notkunar og starfsemi með erfðabreyttar lífverur, þar með taldar rannsóknir, framleiðsla, geymsla, meðhöndlun úrgangs, slepping og dreifing, auk eftirlits með athafnasvæðum. Lögin gilda ekki um afurðir erfðabreyttra lífvera.

Umhverfisstofnun tekur fram að hér er ekki um að ræða leyfisveitingu fyrir ræktun á erfðabreyttum matvælum eða fóðri sem fellur undir evrópureglugerð EC/1829/2003, sem ekki hefur verið tekin upp í EES samninginn og væri á verksviði Matvælastofnunar sem hefur yfirumsjón með málaflokki matvæla og fóðurframleiðslu.

Stofnunin tekur einnig fram að með þessari leyfisveitingu er ekki verið að heimila markaðsetningu erfðabreyttra plantna eða neinnar vöru sem inniheldur erfðabreyttar plöntur.

Umhverfisstofnun hefur yfirumsjón með leyfisveitingum með starfsemi erfðabreyttra lífvera og skal tryggja að farið sé að reglugerð nr. 728/2011. Í því skyni er stofnuninni heimilt að ákveða að sérstakar prófanir eða rannsóknir fari fram eða aðrar ráðstafanir gerðar varðandi eftirlit áður en leyfi er veitt, sbr. 4. gr. reglugerðarinnar. Aðeins skal veitt leyfi til sleppingar erfðabreyttra lífvera þegar ekki er talin hætt á að hún valdi skaða með tilliti til umhverfis- og heilsuverndarsjónarmiða og hún er talin siðferðilega réttlæt看leg, sbr. 17. gr. laga nr. 18/1996. Umhverfisstofnun tekur fram að með leyfisveitingu sinni leitast stofnunin við að uppfylla markmið laga nr. 18/1996 um erfðabreyttar lífverur; sem er að vernda náttúru landsins, líffræðilega fjölbreytni, vistkerfi, plöntur og heilsu manna og dýra gegn hugsanlega skaðlegum og óæskilegum áhrifum erfðabreyttra lífvera. Skilyrði laganna eiga að sjá til þess að framleiðsla og notkun erfðabreyttra lífvera fari fram á siðferðilega og samfélagslega ábyrgan hátt og er það hlutverk Umhverfisstofnunar að tryggja framangreint.

3. Forsendur tilraunar og erfðataeknin

Umhverfisstofnun hefur þrívægis áður veitt ORF Líftækni hf. leyfi til útiræktunar á byggrykjum að fengnum jákvæðum umsögnum lögbundinna umsagnaraðila. Að þessu sinni sækir fyrirtækið um leyfi til útiræktunar á erfðabreyttu byggrykjum aftur í landi Landgræðslunnar í Gunnarsholti. Fyrirhugað er að ræktunin hefjist á yfirstandandi ári og ljúki árið 2025. Stærð ræktunarsvæðis er áætlað 2.000 m² fyrsta árið en verður aukið jafnt og þétt í 50.000 m² fram til ársins 2025.

Eftir plægingu að vori verður sáð með sáningarvél og uppskorið að hausti með þreskivél. Eftir uppskeru verður hálmi safnað og hann meðhöndlaður skv. gr. 2.3 leyfisins en korni/fræjum verður safnað í lokuð ílát og flutt í aðstöðu ORF í Grindavík og Kópavogi til verkunar og vinnslu. Uppskeyra nýtist sem útsæði að vori og sem hráefni fyrir fínhreinsun.

Tilgangur tilraunaræktanna er m.a. að bera saman ræktunareiginleika mismunandi byggrykja en ORF nýtir yrkið Golden Promise (GP) til erfðabreytinga þar sem það er eina yrkið sem hægt er að erfðabreyta með viðunnandi árangri. GP hentar hins vegar ekki mjög vel til ræktunar úti á akri og eru til fjölmörg önnur byggryki sem hafa betri ræktunareiginleika. Í þeim tilgangi að fá fram betri ræktunaryrki hefur ORF látið víxla erfðabreyttum GP byggliðum inn í önnur byggryki sem hafa betri framleiðslu- og ræktunareiginleika og verða afkvæmin prófuð í tilraunaræktuninni. Víxlunaryrkin sem ORF er að vinna með eru: Conlon og Austenson sem bæði eru vinsæl kanadísk yrki; JB Flavour sem er þekkt evrópskt yrki; Kola sem er dökkt tilraunaryrki sem ORF lét búa til og hefur einnig GP bakgrunn; Risö sem er danskt tilraunaryrki; Kría, Teista og Smyrill sem eru íslensk byggryki sem byggsérfræðingar Landbúnaðarháskóla Íslands (LbhÍ) hafa fengin fram með kynbótum. Ekki er hægt að erfðabreyta þessum víxlunaryrkjum beint (líkt og GP) og því er eina leiðin að víxla erfðabreyttum GP inn í þau til að fá afkvæmi sem geta skilað betri ræktunaryrkjum. Munur í ræktunareiginleikum felst t.d. í vaxtarhraða (best að hafa fljótsprottið yrki á Íslandi), hæð plöntu og styrk stönguls (lágvaxin, sterk er best), magn uppskeru per hektara, samstillt sprotamyndun sem eykur líkur á samstilltri fræmyndun (e. synchronized harvest) án nýliðunar í hliðarsprotum, hátt próteinmagn í fræjum, góðir spírunareiginleikar og gott sjúkdómþol.

Umhverfisstofnunar kannaði hvort breytileg græðisyрки hefðu mismunandi áhrif m.t.t. mats á umhverfisáhættu. Í þeirri athugun var viðbót FB Flavour borin undir nefndarmeðlim ráðgjafanefndar sem staðfesti að byggyrkið JB Flavour er þýskt yrki sem ekki er líklegt til að standa sig betur við íslenskar aðstæður en hin yrkin sem falla undir umsóknina og fengu umræðu á fundi ráðgjafanefndar um erfðabreyttar lífverur. Var því mat nefndarmeðlims að þetta yrki, JB Flavour, hefði ekki áhrif á niðurstöðu nefndarinnar um umsóknina. Umhverfisstofnun tók því mati gildu og heimilaði viðbót líkt og greint er frá nánar í 7. kafla greinargerðarinnar.

Framangreind erfðabreytt yrki byggplantna eru svokölluð græðisyрки þar sem komið hefur verið fyrir, með erfðatækni, genakassettum fyrir tjáningu á genum vaxtarþátta, er ákveðin gerð próteina. Erfðabreytingin er framkvæmd með jarðvegsbakteríunni *Agrobacterium tumefaciens* sem ferjar erfðabreytinguna (T-DNA svæðið inniheldur DNA röðina) inn í erfðamengi plöntunnar inn í plöntufrumuna og innlimast í genamengi hennar. Að því loknu er erfðabreytta byggfræinu (byggkímið) veitt næring sem m.a. inniheldur fúkkalyf til að drepa genaferjubakteríuna *A. tumefaciens*. Fræið er svo ræktað upp (vefjaræktun) þar til verður til erfðabreytt planta. Þannig verða til græðisyрки sem hafa erfðabreytingu sem gerir plöntunni kleift að tjá vaxtarþætti í fræhvítu sinni. Þar með er erfðabreytingin aðeins virk eða tjáð í fræi byggsins en ekki í neinum öðrum hlutum plöntunar s.s. stilk, laufblöðum, rótum og fl. Með öðrum orðum er öll plantan erfðabreytt (allar frumur plöntunnar) en erfðabreytingin kemur aðeins fram og hefur aðeins áhrif á fræ byggsins (einnig nefnt byggkorn).

Þrátt fyrir mismunandi ræktunareiginleika hafa öll þessi byggyrki sömu náttúrulega einkennandi afmörkunareiginleika, þ.e. eru sjálffrjóvgandi (frjóvgun fer fram í lokuðu blómi) með nær engum líkum á víxlfrjóvgun; blómmyndun er sambærilega stutt og frjókornin dauð þegar blómið opnast; fræin eru svipuð að þyngd og berast því mjög stutt með vindum. Að undanskildum tilraunayrkjunum Kolu og Risö, er öll ofangreind yrki þekkt ræktunaryрки og notuð sem slík án vandkvæða á viðkomandi ræktunarsvæðum (/löndum); þó að Golden Promise sé ekki algengt nytjayrki þá er það töluvert ræktað og notað fyrir viský-framleiðslu (í Skotlandi). Afmörkun þessar yrkja er því ekki vandamál enda má gera ráð fyrir að ef afmörkunin væri vandamál þá þau væru ekki valin sem ræktunaryрки af ræktendum.

Öll erfðabreyttu Golden Promise yrkin voru búin til með samskonar aðferð (genaflutningur með *Agrobacterium*) og þessi yrki síðan nýtt í þær víxlanir sem lýst er hér að ofan. Hverfandi líkur eru á að erfðabreytingarnar veiti plöntum eitthvað forskot á önnur yrki né heldur að þessar breytingar skapi hættu þar sem öll próteinin sem eru framleidd fræjum þessara yrkja eru náttúruleg prótein með öllu skaðlaus og brotna niður á sama hátt og önnur prótein. Ekki hefur komið fram neitt sem gefur til kynna að framleiðsla próteinsins hafi áhrif á byggplöntuna enda bara lítið brot af heildarmagni byggpróteina sem finnast í fræinu. Í raun er engin efnislegur munur á þeim byggyrkjum né próteinum sem um ræðir (EGF, Thaumatin, IGF-1, KGF, FGFb146, Noggin og mLIF), þó svo próteinin hafi vissulega mismunandi hlutverk þegar þau eru nýtt í rannsóknir og frumræktanir. Sjá nánari lýsingu í mati á umhverfisáhættu (bls. 15).

Tilgangur tilraunar er að kanna hvort hægt sé að framleiða nothæfan, sérvirkan vaxtarþátt í fræjum þessara erfðabreyttu byggrykja þegar þau eru ræktuð utandyra. Til þess er tjáning græðipróteinanna í fræjum mæld og hreinsunar- og framleiðsluferlar eru prófaðir. Ráðgert er að bera saman ræktun græðisyrkja á Íslandi við ræktun græðisyrkja byggs á vegum ORF Líftækni hf. í Kanada.

Ræktunin er í samstarfi við Landgræðsluna en ræktunarreitir í Gunnarholti er í eigu Landgræðslunnar. Gerður var afnotasamningur milli rekstraraðila og Landgræðslunnar sem og samningur við Landbúnaðarháskóla Íslands um afnot af tækjum ásamt nauðsynlegri þjónustu og starfsmenn Landbúnaðarháskólans munu sjá um sáningu, uppskeru/þreskingu sem og hreinsun tækja.

4. Umsagnir og athugasemdir við umsókn og leyfistillögu

Allar umsagnir sem bárust Umhverfisstofnun eru birtar opinberlega með frétt um ákvörðun um útgáfu leyfisins.

Birt var frétt á vefsíðu Umhverfisstofnunar um innkomna umsókn þann 1. febrúar 2021. Gefinn var 30 daga frestur til að koma að athugasemdum við útdrátt úr umsókn ORF Líftækni hf. eða frá 1. febrúar til 3. mars sl. Var það til að gefa hagsmunaaðilum og almenningi kost til að tjá sig um áformin.

Umhverfisstofnun barst á þeim tíma tvær beiðnir um aðgengi að gögnum umsóknar frá Náttúruverndarsamtökum Suðurlands og Slow Food Reykjavík á auglýsingartíma. Umhverfisstofnun afhenti framangreindum aðilum umsóknina og fylgiskjöl umsóknar þann 16. febrúar sl. þar sem búið var að yfirstrika trúnaðarupplýsingar.

Umhverfisstofnun bárust sex umsagnir frá níu aðilum um útdrátt umsóknarinnar á auglýsingartíma umsóknar.

Voru þær frá eftirfarandi aðilum;

- a. Náttúruverndarsamtökum Suðurlands (NSS) (fengu yfirstrikuð umsóknargögn),
- b. Slow Food Reykjavík (fengu yfirstrikuð umsóknargögn),
- c. VOR- verndun og ræktun, félagi framleiðenda í lífrænum búskap,
- d. Jóni Grétari Hafsteinssyni,
- e. Sameiginleg umsögn frá Matvæla- og veitingafélagi Íslands (MATVÍS), Náttúrulækningafélagi Íslands (NLFÍ), Vottunarstofunni Tún og Náttúruverndarsamtökum Suðvesturlands (NSVE),
- f. Landvernd.

Stofnunin auglýsti leyfistillöguna frá 19. mars til 14. apríl sl. og barst á þeim tíma ein umsögn um leyfistillöguna frá samtökunum Slow Food Reykjavík líkt og áður sagði. Í henni voru gerðar athugasemdir við þrjár greinar í leyfinu, 1.1, 1.2 og 2.5.

Umhverfisstofnun gerir hér grein fyrir afstöðu stofnunarinnar gagnvart þeim athugasemdum sem komu fram í framangreindum umsögnum. Þau atriði sem stofnunin tekur hér ekki afstöðu til, en komu fram í umsögnum, voru metin utan verksviðs stofnunarinnar eða utan leyfisveitingarinnar. Þar má t.d. nefna hvort samanburður á umhverfisáhrifum hefðbundins búskapar og kjötræktar sé viðeigandi.

4.1 Umhverfis- og heilsuverndarsjónarmið

Í umsögnum var fjallað um hættu á ræktun erfðabreytts byggs vegna hættu á áhrifum þess á heilsu manna og dýra. Umhverfisstofnun telur hverfandi líkur á að erfðabreyttar byggplöntur dreifist utan ræktunarreits og/eða geti valdið skaða út frá umhverfisverndar- og heilsufarssjónarmiðum. Byggir mat stofnunarinnar á lífeðlisfræði byggplantna, niðurstaðna rannsókna, umhverfisaðstæðna á Íslandi, eðli erfðabreytingarinnar, eðli próteinsins sem erfðabreytt bygg tjáir, fyrri reynslu útiræktunar í Gunnarholti og þeirrar vöktunar og varna sem kveðið er á um í leyfi þessu.

Stofnunin byggir afstöðu sína á áhrifum sleppingar m.a. á umsögnum ráðgjafanefndar um erfðabreyttar lífverur og Náttúrufræðistofnun Íslands.

4.2 Afmörkun byggs og hætta á óheftri dreifingu

Í umsögnum var fjallað um hættu á dreifingu byggs utan ræktunarreitir og óheftri dreifingu þess og erfðabreytingarinnar á landsvæði þar sem m.a. bygg (óerfðabreytt) er ræktað til matvæla- og/eða fóðurframleiðslu.

Umhverfisstofnun telur ekki hættu á óheftri dreifingu erfðabreytts byggs utan skilgreinds ræktunarreitir að uppfylltum skilyrðum sem sett eru fram í leyfi. Er það vegna þess að bygg er sjálffrjóvga planta, frjóvgun verður inni í blóminu áður en það opnast og þegar það opnast eru frjóvornin dauð sem takmarkar mjög og nánast útilokar möguleika hennar til víxlfrjóvgunar við aðrar plöntur. Það er hins vegar algengast að mismunandi yrki myndi blóm á mismunandi tíma og æxlunarferlinu lýkur yfirleitt á innan tveggja daga. Ekki er vitað til þess að bygg víxlfrjóvgist við aðrar plöntutegundir, ræktaðar eða villtar. Engin villt tegund í íslenskri flóru er það skyld byggi að búast mætti við víxlfrjóvgun og erfðaflæði af þeim sökum út fyrir ræktunarsvæðið.

ORF hefur ræktað erfðabreytt bygg í gróðurhúsi sínu í Grindavík síðan 2006 þar sem mismunandi byggryki sem framleiða ólík markprótein (e. target protein) eru ræktaðar í miklu návígi og aldrei hefur orðið vart við víxlfrjóvgun milli þessarar byggrykja sem allar eru af Golden Promise stofni og oft sáð út samtímis.

Umhverfisstofnun vísar einnig í rannsóknar Rannsóknastofnunar landbúnaðarins, RALA, (nú hluti af LbhÍ) á byggi árin 2001-2004 þar sem staðfest var að engin víxlfrjóvgun greindist í um 500 þúsund plöntum sem voru skoðaðar líkt og fram kom í riti LbhÍ nr. 1 árið 2005 (Jónatan Hermannsson o.fl.¹) sem stofnunin telur sýna fram á með fullnægjandi hætti hve ólíkeg víxlfrjóvgun er. Niðurstöður erlendis frá, þar sem er mun hlýrra en á Íslandi, sýna að hægt sé að rækta mismunandi kynbótalínur

¹ Rit LbhÍ nr. 1 (2005) Jónatan Hermannsson ofl.

hlið við hlið í tilraunareitum án þess að víxlfrjóvgun trufla starfið með óæskilegri blöndun lína. Þess má geta að í Kanada er einungis krafist 20 metra fjarlægðar á milli erfðabreytts byggs og annars byggs í tilraunareitum. Í ofangreindu leyfi er öryggissvæði utan um skilgreindan ræktunarreit 10 m og a.m.k. 300 m í næsta reit þar sem bygg er ræktað á vegum Landgræðslunnar.

Utan ræktunarlands er hvorki jarðvinnsla né áburður sem hjálpar byggplöntum að dafna og þar er samkeppni frá öðrum gróðri. Ef byggkorn berst út fyrir ræktunarland eru litlir möguleikar á að þar vaxi upp þroskuð planta sem geti viðhaldið sér. Engar heimildir eru um slíkt hér á landi þrátt fyrir að bygg hafi verið ræktað í meira en hálföld. Þessi sama reynsla hefur fengist erlendis þar sem víxlfrjóvgun við aðrar tegundir hefur ekki átt sér stað og hefur byggi ekki tekist að nema land utan ræktunarreita.

Hverfandi líkur eru taldar á því að það bygg sem ræktað er skv. þessu leyfi muni eftir uppskeru blandast við annað bygg sem notað er til sáninga á Íslandi. Engir hlutar hinnar erfðabreyttu plöntu verða nýttir sem fæða eða fóður. Ef bygg vex upp í nálægð við hið afmarkaða ræktunarrými er auðvelt að staðfesta hvort um er að ræða erfðabreytta plöntu, sbr. vöktunar- og viðbragðsáætlun, með PCR (e. polymerase chain reaction) tækni.

4.3 Vaxtaþættir og hætta á neikvæðum áhrifum á lífríkið

Próteinin sem framleidd eru í erfðabreytta bygginu eru tilteknir vaxtarþættir sem eru algengir í vefjum manna og dýra. Genin sem tjá fyrir próteinum eru efnasmíðuð og aðlöguð tjáningu í byggi. Próteinin sem tjáð eru í erfðabreyttu plöntunum eru alls óskyld plöntunni og hafa engu hlutverki að gegna í henni. Próteinin myndast einungis í fræjum plöntunna og engum öðrum vef, þ.e.a.s. ekki í stönglum, laufum eða rótum eða öðrum hlutum plöntunnar en fræin eru náttúrulegur geymslustaður próteina í plöntum. Tjáning próteinanna í plöntunni er enn fremur háð tíma að því leyti að þau myndast ekki fyrir á síðasta þroskastigi plöntunnar, síðasta fjórðungi æviskeiðs hennar. Í umsögnum kom fram að ekki var gerð tilraun á því hvaða áhrif fóðrun dýra á erfðabreyttu byggi hefði. Umhverfisstofnun áréttar að ekki er leyfilegt að nota erfðabreytta byggið til fóðrunar en tekur jafnframt fram að ekki var talin þörf á að skoða sérstaklega áhrif þess á dýr við átu. Er það vegna þess að framleiddu próteinin eru vel þekkt og hafa þau enga þekkta virkni um meltingarveg. Líkt og önnur prótein, brotna þau niður í meltingarvegi dýra sem hugsanlega gætu étið erfðabreytta byggið.

Umhverfisstofnunin tekur fram að umrædd erfðabreyting, sem veldur framleiðslu vaxtaþáttar, er ekki meinvirk og er ekki til þess fallin að auka hæfni plöntunnar umfram venjulegt bygg eða aðrar kornplöntur.

Umhverfisstofnun telur, í ljósi umsagna Náttúrufræðistofnunar Íslands og ráðgjafanefndar um erfðabreyttar lífverur og að undangengu mati á umsókn, fyrri reynslu af útiræktun í Gunnarsholti og öðrum fyrirbyggjandi gögnum að ekki séu líkur á að erfðabreyttu byggplönturnar og þau prótein sem í þeim myndast muni valda neikvæðum áhrifum á lífríki á ræktunarstað eða nágrenni hans.

4.4 Ræktunarreitir og aðgerðir til að tryggja afmörkun

Í umsóknargögnum er m.a. lýst hvernig staðið verður að fyrirhugaðri tilraunaræktun í Gunnarsholti. Afmörkun ræktunarreitsins verður á þann hátt að fjarlægð í næstu byggæktun í Gunnarsholti verður að minnsta kosti 300 m og verður ræktunarreitirinn í a.m.k. 100 m fjarlægð frá næsta árfarvegi. Ræktunarreitir verður umlukinn 10 m varðbelti hafra og girtur af með rafgirðingu. Vélsáning, uppskera og flutningur fer fram með sérmerktum búnaði sem verður hreinsaður eftir notkun.

Til að fæla burt fugla verða strengdar línur yfir ræktunarreitinn á viðeigandi tíma ræktunar, sem kann að vera við eða stutt eftir sáningu fræja, ár hvert sbr. gr. 2.5. Tekið skal fram að í umsókn kemur fram að net verði strengt yfir ræktunarreitinn en ekki er gert ráð fyrir því í mati á umhverfisáhættu né vöktunaráætlun starfseminnar og var fallið frá þeim áætlunum í leyfisvinnslunni. Bæði vegna vandamála við þá framkvæmd í fyrri ræktun og athugasemda sem komu fram í umsögn við leyfistillöguna. Niðurstaðan var að ekki er gerð krafa um net yfir ræktunarreitinn heldur muni rekstraraðili leggja framangreindar línur yfir reitinn.

Umhverfisstofnun telur að aðgerðir til að tryggja afmörkun ræktunarreits sé fullnægjandi með þeim skilyrðum sem stofnunin setur sértækt fyrir þessa starfsemi.

Umhverfisstofnun hefur upplýsingar um GPS punkta ræktunarreits og nákvæmt kort af staðsetningu hans sem er að finna í samstarfssamningi við Landgræðsluna. Þau gögn eru hins vegar ekki opinber.

4.5 Mat á umhverfisáhættu umsækjanda

Í umsögnum kom fram athugasemd við að mat á umhverfisáhættu hafi ekki var gerð af óháðum aðila heldur af umsækjanda. Í 6. gr. reglugerðar nr. 728/2011 kemur skýrt fram að umsækjandi skal vinna mat á umhverfisáhættu starfsemi sinnar og leggja fram með umsókn sinni til Umhverfisstofnunar. Stofnunin fór yfir og bar matið undir sérfræðinga áður en það var metið fullnægjandi.

Tekið skal fram að fræ byggs eru þung og berast ekki langt með vindum. Þau fjarlægðarmörk sem sett eru sem skilyrði í leyfi við næstu byggakra (300 metrar) og næstu ár eða læki (100 metrar) eru byggð á tillögu ráðgjafanefndar sem taldi þau fyllilega örugg til að tryggja mögulega dreifingu fræja. Stofnunin bendir á að fyrirbyggjandi mat á umhverfisáhættu sem og umsagnir ráðgjafanefndar og Náttúrufræðistofnunar Íslands gefa skýrt í ljós að skaðsemi erfðaefnis umræddra erfðabreyttra byggplantna er engin fyrir þessa erfðabreytingu. Enn fremur kemur fram að hætta á að útiræktun erfðabreytts byggs hafi áhrif á lífríkið sé hverfandi.

4.6 Siðferðileg sjónarmið

Í umsögnum var tekið fram að tryggja þyrfti að ákvörðun um veitingu leyfisins væri siðferðislega réttlætánleg. Samkvæmt 10. gr. reglugerðar nr. 728/2011 ber Umhverfisstofnun að bera efni umsóknar undir ráðgjafanefnd um erfðabreyttar lífverur áður en umsókn er svarað og ákvörðun

um leyfi er tekin. Í nefndinni situr m.a. fulltrúi Siðfræðistofnunar Háskóla Íslands sem hefur það hlutverk í nefndinni að tryggja að siðferðisleg sjónarmið séu tekin til greina við umfjöllun nefndarinnar.

Ráðgjafanefnd fjallaði um efni umsóknar og viðbótargagna á tveimur fundum, 17. febrúar og 29. mars 2021. Nefndin skilaði tveimur umsögnum um málið.

Engar athugasemdir bárust frá nefndinni út frá siðferðislegum sjónarmiðum vegna umsóknar ORF. Þar með telur Umhverfisstofnun að tekið hafi verið fullt tillit til siðferðislegra sjónarmiða við mat umsóknar og málsmeðferðar leyfisveitingar.

Umhverfisstofnun telur þær athugasemdir sem fram hafa komið í umsögnum, sem tengjast siðfræði og hagsmunum Íslands í heild sem lands án ræktunar á erfðabreyttum plöntum (í umsögnum nefnt „GMO-free“ svæði), séu almenns eðlis hvað varðar notkun á erfðatækni. Stofnunin telur rétt að löggjafinn taki afstöðu til slíkra sjónarmiða sem stofnunin telur að gert hafi verið með gildandi lögum. Heimilt er skv. lögum að veita leyfi sem þetta að öllum skilyrðum uppfylltum. Stofnunin minnir á að leyfi hafa verið veitt fyrir ræktun erfðabreytts byggs á sama svæði áður og íslensk stjórnvöld hafa ekki tekið þá afstöðu að banna skuli ræktun á erfðabreyttum plöntum utandyra. Ræktunin, með þeim skilyrðum sem kveðið er á um í leyfinu, samræmist gildandi lögum og reglugerðum.

Ekki hafa að mati stofnunarinnar komið fram í umsögnum eða á kynningarfundum sérstæk siðferðisleg sjónarmið sem varða framkomna umsókn og leyfisveitingu útiræktunar á erfðabreyttum byggyrkjum ORF Líftækni hf. í tilraunarreit í Gunnarsholti.

4.7 Rannsóknir sem umsækjandi vísar til

Umsagnaraðilar bentu á að rannsóknir Lbhí sem rekstraraðili vísar í² séu ekki fyllilega óháð. Eru þær rannsóknir m.a. framkvæmdar af Lbhí líkt og vísað var í að ofan í kafla 4.2 greinargerðar.

Umrædd gögn hafa m.a. verið yfirfarin af ráðgjafanefnd um erfðabreyttar lífverur og Náttúrufræðistofnun Íslands. Fulltrúar í nefndinni eru m.a. tilnefndir af sérfræðistofnunum í náttúrufræði auk þess sem umsagnaraðilar NÍ eru einnig sérfræðingar á sviði náttúruvísinda. Umhverfisstofnun telur ekki tilefni til að draga í efa hlutleysi framangreindra sérfræðinga né hlutleysi rannsókna Lbhí enda rannsóknir skólans háðar gæðaeftirliti skv. lögum nr. 63/2006 um háskóla.

4.8 Samstarfssamningur leyfishafa og landeiganda

Í umsögn Slow Food Reykjavík um leyfistillöguna var gerð athugasemd við gr. 1.1 í leyfinu þar sem fram kemur að rekstraraðili geti falið landeiganda að annast verk fyrir sig skv. fyrirbyggjandi samstarfssamningi, enda hafi hann þá gengið úr skugga um að viðkomandi hafi öll tilskilin opinber leyfi. Samtökin Slow Food Reykjavík spurðu í umsögn sinni hvaða lagalegar og stjórnsýslulegar forsendur eru fyrir því að einkafyrirtæki feli ríkisstofnun verk sem undirverktaka og þar með ábyrgð

²Sjá heimildalista í fylgiskjali ORF nefnt mat á umhverfisáættu

Í viðkvæmu verkefni. Spurt var um hvaða ákvæði stjórnábyrgðarlögum opni fyrir þessa möguleika. Umhverfisstofnun setti í framangreint ákvæði skyldu til að lagður sé fram samstarfssamningur ef rekstraraðili hyggist láta verk í hendur á þriðja aðila og sá samningur skuli samþykktur af stofnuninni. Þó svo að leyfishafi feli þriðja aðila að sjá um verk fyrir sig þá er ábyrgðin enn á starfsleyfishafa að tryggja að kröfum leyfisins sé framfylgt. Stofnunin telur að stjórnábyrgðarlög nr. 37/1993 ekki eiga við um samstarfssamninginn. Þar segir í greinargerð með stjórnábyrgðarlögum að lögin taka ekki til þeirra ákvarðana stjórnvalda sem teljast einkaréttar eðlis þar með talda gerð samninga við verktaka. Þó er tekið fram í niðurlagi 1. gr. að ákvæði II. kafla um sérstakt hæfi gildi einnig um gerð samninga einkaréttar eðlis.

4.9 Ábyrgðartryggingar

Í umsögn var gagnrýnt að umsækjandi hafi ekki lagt fram ábyrgðartryggingu fyrir því tjóni sem hann kann aða valda berist erfðabreyttrar lífverur út í umhverfið.

Umhverfisstofnun bendir á að skv. 28. gr. laga nr. 18/1996 um erfðabreyttrar lífverur er sá sem ber ábyrgð á afmarkaðri notkun, sleppingu og dreifingu eða markaðssetningu erfðabreyttra lífvera skaðabótaskyldur vegna tjóns sem af hlýst berist þær út í umhverfið, án tillits til þess hvort tjón verði rakið til saknæms hátternis eða ekki.

Í 16. tl. 1. mgr. 7. gr. laganna er kveðið á um að ráðherra setji nánari ákvæði um ábyrgðartryggingar. Hins vegar er ekki kveðið á um að umsækjandi skuli leggja fram sérstaka ábyrgðartryggingu við afgreiðslu umsagnar í reglugerð nr. 728/2011 um sleppingu eða dreifingu og markaðssetningu erfðabreyttra lífvera né hefur verið sett reglugerð um ábyrgðartryggingar vegna notkunar, sleppingar og dreifingar eða markaðssetningar erfðabreyttra lífvera. Umhverfisstofnun telur því ekki heimilt að fara fram á sérstaka ábyrgðartryggingu við afgreiðslu umsóknar um sleppingu og dreifingu erfðabreyttra lífvera. Stofnunin lítur svo á að skaðabótaskylda sú sem tilgreind er í framangreindu lagaákvæði feli í sér hlutlæga bótaábyrgð á tjóni sem hlytist af því ef erfðabreyttrar lífverur bærust út í umhverfið.

Tekið er fram að rekstraraðili ORF ber alla ábyrgð á ræktuninni skv. gr. 1.8 í leyfinu um umhverfisábyrgð. Þar kemur fram að rekstraraðili ber ábyrgð á umhverfistjóni eða yfirvofandi hættu á slíku tjóni af völdum atvinnustarfsemi sbr. lög nr. 55/2012 um umhverfisábyrgð. ORF Líftækni hf. ber þar með að koma í veg fyrir tjón eða bæta úr tjóni ef það hefur orðið og bera kostnað af ráðstöfunum sem af því leiðir.

4.10 Leyfisveitingar til útiræktunar erfðabreyttra lífvera innan Evrópusambandsins

Í innsendum athugasemdum er vísað til framkvæmdar sambærilegra leyfisveitinga í Evrópu um útiræktun erfðabreyttra plantna og að tilraunaræktun eins og fyrirhuguð er í Gunnarsholti yrði ekki leyfð í ríkjum sambandsins. Þá er nefnt að það sé annars vegar vegna eignarhalds landsins sem hér er á vegum opinberrar stofnunar Landgræðslunnar eða vegna umfangs ræktunarsvæðisins.

Umhverfisstofnun tekur ekki undir þessar staðhæfingar. Stofnunin tekur fram að útfærsla sleppingar erfðabreyttra lífvera í öðrum löndum innan EES eru ekki til umfjöllunar í þessari

leyfisveitingu. Regluverkið sem Umhverfisstofnun fylgir er hins vegar byggt á sömu tilskipun og öðrum aðildarríkjum innan EES er gert að fylgja. Umhverfisstofnun tekur fram að útfærslur leyfa í öðrum aðildarríkjum innan EES breytir því ekki að í íslenskum lögum og reglugerðum er engin hámarksstærð ræktunarreitir fyrir svona starfsemi. Umhverfisstofnun telur enga ástæðu til að takmarka stærð ræktunarreitir og bendir á að hann er helmingi minni en í síðasta leyfi árið 2009. Í leyfinu séu varnir sem koma á fullnægjandi hátt í veg fyrir dreifingu erfðabreyttra byggplantna út fyrir ræktunarreitinn.

Gagnagrunnur tilkynningakerfis Evrópusambandsins byggir á tilskipun EB nr. 18/2001 varðandi viljandi sleppingu erfðabreyttra lífvera. Samkvæmt upplýsingum úr tilkynningagagnagrunni Evrópusambandsins varðandi tilkynningar um útgefin leyfi til sleppingar erfðabreyttum plöntum voru slíkar tilkynningar 389 talsins frá árinu 2009 til 2021. Leyfi þar sem heimiluð er útiræktun erfðabreyttra plantna innan ríkja sambandsins eru á grundvelli tilskipunar nr. 18/2001/EB. Eins og áður hefur komið fram hefur Umhverfisstofnun tilkynnt öðrum aðildarríkjum innan Evrópska efnahagssvæðisins um fyrirhugaða útiræktun og hafa viðkomandi ríki ekki gert athugasemdir við fyrirhuguð áform um útiræktun í Gunnarsholti en athugasemdafrestur þeirra rann út 25. apríl 2021.

4.11 Umfang ræktunarinnar

Í innsendum athugasemdum er fjallað um tilgang ræktunar og víða ekki gerður greinarmunur á útiræktun erfðabreytts byggs til matvæla- og/eða fóðurframleiðslu annars vegar og útiræktunar í rannsókn- eða þróunarskyni eða í öðrum tilgangi en til markaðssetningar skv. III. kafla reglugerðar 728/2011. Umsóknin sem er til umfjöllunar hér fellur undir III. kafla reglugerðarinnar og VI. kafla laga nr. 18/1996 um sleppingu eða dreifingu erfðabreyttra lífvera. Ekki er sótt um leyfi til markaðssetningar erfðabreyttra lífvera sbr. VII. kafla laganna. Engir hlutar erfðabreyttu plantnanna, sem ræktaðar eru undir þessu leyfi, eru ætlaðar til neyslu eða til markaðssetningar.

Í innkomnum athugasemdum er einnig víða talið að fyrirhuguð tilraun verði sú fyrsta héraendis þar sem útiræktun erfðabreyttra plantna fer fram og því mun staða Íslands breytast sem landsvæði þar sem erfðabreyttum lífverum hefur aldrei verið sleppt í opnu vistkerfi eða sem „GMOfree zone“. Eins og áður hefur komið fram hefur Umhverfisstofnun þrisvar áður veitt ORF leyfi til útiræktunar á erfðabreyttu byggi í Gunnarsholti, árin 2003, 2005 og 2009 þar sem síðasta leyfi var í gildi til ársins 2013. Voru þau leyfi einnig gefin út að fengnum jákvæðum umsögnum Náttúrufræðistofnunar Íslands og ráðgjafanefndar um erfðabreyttar lífverur. Fyrri umsóknir eru að mati Umhverfisstofnunar sambærilegar varðandi umfang og eðli ræktunar nema í þetta skipti er ræktunarreitir minni þar sem leyfið fyrir ræktuninni í leyfi frá 2009 er fyrir allt að 10 ha (100.000 m²) svæði en nú takmarkast svæðið við 5 ha.

Í þeirri umsókn sem hér er til umfjöllunar er fjallað um ræktunina sem tilraunaræktun líkt og fyrri ár. Nýbreytnin í tilraunum þessarar ræktunar frá öðrum er útiræktun tilgreindra erfðabreyttra nýrra græðisyrkja byggs (sjá gr. 1.2) og hæfni þeirra til að mynda vaxtaþætti í fræjum sínum sem og gæði próteinannan sem einangruð eru úr þeim. Þessi yrki hafa ekki verið ræktað utandyra á

Íslandi áður en sum hafa verið ræktuð á vegum umsækjanda í Kanada og hyggst ORF bera saman virkni þeirrar ræktunar við þá í Gunnarsholti.

Umhverfisstofnunin telur áhættu á dreifingu erfðaefnis út fyrir ræktunarreit og hættu á að ræktunin verði skaðleg fyrir lífríkið vera sambærilega frá fyrri leyfisveitingum, þ.e. hverfandi, og því ekki um að ræða nýja stefnu í leyfisveitingu slíkrar starfsemi á Íslandi við þessa leyfisveitingu. Umhverfisstofnun tekur fram að það er skýrt í íslenskri löggjöf að útiræktun sem þessi er heimil ef hún uppfyllir skilyrði regluverksins. Umhverfisstofnun telur almennar athugasemdir um að aldrei eigi að heimila sleppingu erfðabreyttra lífvera út í umhverfið ekki eiga heima á borði stofnunarinnar vegna leyfisveitingar þessarar heldur á borði löggjafans um það hvort banna eigi alla sleppingu á erfðabreyttum lífverum. Umhverfisstofnun ber að fara eftir gildandi lögum og að setja viðeigandi varnir í leyfi sem vernda heilbrigði manna og umhverfis gegn mögulegum áhrifum erfðabreyttra lífvera.

Umhverfisstofnun hefur ekki veitt leyfi til markaðssetningar erfðabreyttra byggplantna né vara sem eru úr eða innihalda hluta af erfðabreyttum byggplöntum. Hvað gert er við afurð erfðabreytta byggsins fellur utan gildissviðs laganna ef það inniheldur ekki hluta af erfðabreyttu erfðaefni þess.

4.12 Mat á umhverfisáhrifum

Í einni umsögn er sett fram sú afstaða að um sé að ræða útiræktun erfðabreyttra lífvera þar sem fræðilegur möguleiki er á óafturkræfum og kerfislægum áhrifum á lífríki³ og geti þ.a.l. haft í för með sér umtalsverð umhverfisáhrif og beri að meta þau áform á grundvelli laga nr. 106/2000 um mat á umhverfisáhrifum. Umhverfisstofnun bendir á að leyfisveiting hefur stoð í lögum nr. 18/1996 og fellur starfsemi með erfðabreyttar lífverur ekki undir lög nr. 106/2000 um mat á umhverfisáhrifum.

Í umsögnum var einnig gagnrýnt að leyfisveitingin væri fyrir „lyfjaplöntur“ eða til framleiðslu á „lyfjapróteinum“. Próteinin sem erfðabreyting byggplantnanna gerir þeim kleift að framleiða, þ.e. afurðin sem unnin er úr fræjum plantanna, telst heldur ekki vera lyf eða milliefni skv. skilgreiningu laga nr. 7/1998 um hollustuhætti og mengunarvarnir, reglugerð nr. 550/2018 um losun frá atvinnurekstri og mengunarvarnaeftirlit eða laga nr. 106/2000 um mat á umhverfisáhrifum. Umrætt leyfi fjallar ekki um þessa afurð (próteinin) heldur einungis um útiræktun erfðabreytta byggsins.

4.13 Plöntuverndarvörur og notkun Roundup illgresiseyðis

Í innsendri umsögn var gerð athugasemd við fyrirhugaða efnanotkun við starfseminna sem lúta m.a. notkun á illgresiseyðinum Roundup.

Í mati á umhverfisáhættu sem er fylgiskjal við umsókn ORF líftækni hf. um leyfi til ræktunar á erfðabreyttu byggi á landi Landgræðslunnar í Gunnarsholti (2021), er fjallað um vinnubrögð við

³ Taleb o.fl. (2014) The Precautionary Principle (with Application to the Genetic Modification of Organisms). *Extreme Risk Initiative – NYU School of Engineering Working Paper Series*.

undirbúning og viðbúnað á sleppingarstað, fyrir, á meðan og eftir sleppingu, m.a. ræktunar og uppskeruaðferð (4. kafli d) liður).

Um plöntuverndarvörur á Íslandi gilda efnalög nr. 61/2013 og reglugerð nr. 544/2015 um plöntuverndarvörur sem innleiðir reglugerð (EB) nr. 1107/2009 sama efnis. Allar plöntuverndarvörur þurfa markaðsleyfi frá Umhverfisstofnun til þess að þær megi markaðssetja og nota hér á landi.

Umhverfisstofnun vekur athygli á því að sem stendur eru einungis tveir illgresiseyðar með markaðsleyfi hér á landi sem heimilt er að nota í kornrækt, þ.e. Express SX og Primus illgresiseyðir. Báðir þessir illgresiseyðar virka þannig að efnin eru tekin upp af blöðum illgresisins og því er tilgangslaust að úða með þeim nema illgresi sé til staðar við útsáningu byggfræja. Stofnunin vill árétta að ávallt skal fara eftir notkunarleiðbeiningum sem fram koma á merkimiðum plöntuverndarvara. Þá er einnig talað um notkun á sveppaeyðum í ræktuninni, en stofnunin bendir á að eins og er eru engir sveppaeyðar með markaðsleyfi hér á landi sem heimilt er að nota í kornrækt.

Varðandi aðgerðir í plöntuvernd og val á illgresiseyðum er mælt til þess að ráðlegginga sé leitað hjá viðeigandi ráðunautum Ráðgjafarmiðstöðvar landbúnaðarins.

Umhverfisstofnun bendir á að þeir sem nota plöntuverndarvörur í atvinnuskyni skulu halda skrár í a.m.k. þrjú ár yfir þær vörur sem þeir nota. Í skránni þarf að koma fram heiti vöru, notkunartími og skammtur, svæði og á hvaða nytjaplöntu varan var notuð á. Þá þarf að hafa í huga að þeir einstaklingar sem nota notendaleyfisskyldar plöntuverndarvörur í þeirri ræktun sem hér er til umfjöllunar þurfa að vera með gilt notendaleyfi sem gefið er út af stofnuninni.

Í vöktunaráætlun sem er einnig fylgiskjal við umsókn kemur fram undir F. lið að ef erfðabreyttar plöntur dreifi sér í umhverfið sé mögulegt að úða svæðið með illgresiseyðinum Roundup. Hérna mætti fremur segja að hægt sé að nota viðeigandi illgresiseyði, ef þörf er á því að eyða plöntum sem vaxa upp fyrir utan akurinn. Sá Roundup illgresiseyðir sem er á markaði hér á landi er ætlaður til almennrar notkunar við illgresiseyðingu og inniheldur lágan styrk af virka efninu glýfosati (120 g/l) sem fæst í 540 ml umbúðum og myndi duga til að úða 0,036 ha svæði. Það gæti því reynst óhagkvæmt að nota þennan tiltekna illgresiseyði til þess að úða stór svæði. Áður var til Roundup illgresiseyðir til í stærri einingum og með hærri styrk af glýfosati en sú vara er ekki lengur á markaði. Enn er heimilt að nota Roundup almennt (er á lista yfir tímabundin leyfi) en það er aðeins selt í litlum einingum og ekki ætlað fyrir nýtingu í kornrækt. Stofnunin hefur hér að framan bent á að einungis er heimilt að nota plöntuverndarvörur sem fengið hafa markaðsleyfi hér á landi og að mikilvægt sé að fylgja leiðbeiningum til þess að forðast óþarfa losun efna út í umhverfið.

Umhverfisstofnun tók þessa athugasemd gilda og var rekstraraðila leiðbeint um að uppfæra áætlanir sínar og viðbragðsáætlun m.t.t. framangreinds. Viðbrögð rekstraraðila voru þau að hætt var við alla fyrirhugaða notkun á Roundup illgresiseyði. Ef þörf er á notkun illgresiseyðis mun rekstraraðili nota þess í stað viðeigandi plöntuvarnarvörur sem hafa gilt markaðsleyfi (gefið út af Umhverfisstofnun) og er heimilt til notkunar í kornrækt. Notkun slíkra vara væri hins vegar síðasta

úrræði þar sem rekstraraðili mun fyrst fjarlægja allar plöntur sem finnast utan ræktunarreits. Ef vart verður við vöxt erfðabreyttra planta utan ræktunarreitsins skal það svæði plægt áður en fræmyndun plantanna hefst þannig að enginn lífvænlegur hluti plöntunnar verður eftir. Tekið skal fram að skv. rekstraraðila var ekki notast við Roundup við síðustu ræktun árin 2009-2013 þar sem ekki var þörf á notkun neins illgresiseyðis í þessum tilgangi. Hins vegar var Roundup tilgreint sem valmöguleiki í umsókninni 2009 og var einfaldlega endurtekið í umsóknargögnum árið 2021 áður en það var lagað/uppfært.

Rekstraraðili skilaði Umhverfisstofnun uppfærðri vöktunaráætlun þar sem framangreint kom fram. Umhverfisstofnun telur þetta fullnægjandi viðbrögð við gildri athugasemd. Þó skal áréttað að notkun illgresiseyða sem innihalda virka efnið glýfosat (t.d. Roundup) sem eru samþykktir til notkunar í EES og fengið hafa markaðsleyfi hér á landi er fyllilega lögleg.

Vegna athugasemdarinnar var að lokum bætt við ákvæði um nýtingu plöntuverndarvara í gr. 3.2 um skýrslugjöf og í gr. 3.3. um efnanotkun svo tryggt sé að nýting þeirra sé í samræmi við lög og reglugerð um plöntuverndarvörur.

4.14 Áhrif á jarðveg og á örverur

Í innsendum umsögnum kom fram athugasemd um öryggi ræktunarinnar m.t.t áhrifa á jarðveg en var óljóst hvaða áhrif var átt við. Þá var einnig nefnd geta örvera til að innlima erfðaeefni erfðabreyttra byggplantna í sitt eigið og borið áfram.

Umhverfisstofnun tekur fram að efni umsóknar og fylgigagna voru, líkt og áður sagði, borin undir sérfræðinga m.a. á sviði líffræði og erfðafræði og ekki komu fram athugasemdir um þessa þætti. Stofnunin telur, að fenginni ráðgjöf sérfræðinga, ekkert benda til þess að hætta sé á að ræktun erfðabreyttra byggsins mengi jarðveg né hafi óafturkræf áhrif á jarðvegsbakteríur eða aðrar örverur. Þekkt er að örverur hafa þann eiginleika að geta tekið upp erfðaeefni en Umhverfisstofnun telur ólíklegt að sú hætta sé hér fyrir hendi vegna þess að erfðabreytingin er aðeins lítill hluti erfðaefnis byggsins og því mjög ólíklegt að örverur myndu taka inn þann hluta frekar en óerfðabreytta hluta erfðaefnis plöntunnar. Þar að auki bendir stofnunin á að öll spendýr og líklegast allar fjölfruma lífverur hafa erfðaeefni sem tjá vaxtaþætti svo jarðvegsörverur hafa í villtri náttúru greiðan aðgang að lífverum sem hafa gen sem tjá fyrir vaxtaþáttum eða skyldum próteinum líkt og erfðabreyttra byggið tjáir. Ljóst er að þessi gen í bygginu eru ekki „hættulegri“ en gen vaxtaþátta sem finnast náttúrulega í öðrum óerfðabreyttum lífverum. Engin þekkt dæmi eru um að örverur séu að innlima þessi gen sem tjá fyrir vaxtaþáttum. Stofnunin telur því ekki ástæðu til að setja sérákvæði í leyfið vegna innlimunar erfðabreytingar í erfðaeefni örvera eða sérstakt ákvæði um athugun eða vöktun á jarðvegi á ræktunarsvæðinu.

4.15 Varúðarreglan

Í umsögnum var gerð athugasemd við að útgáfa leyfisins væri ekki í samræmi við varúðarreglu laga nr. 18/1996 um erfðabreyttar lífverur. Þó svo markmið laganna sé að varúð sé fylgt sem og viðmið

sjálfbærrar þróunar þá bendir Umhverfisstofnun á að varúðarreglan felur í sér að þar sem hætta er á alvarlegu eða óbætanlegu tjóni skuli ekki beita skorti á vísindalegri fullvissu sem rökum til að fresta kostnaðarhagkvæmum aðgerðum sem koma í veg fyrir umhverfisspjöll. Það felur í sér að þegar fyrir hendi er vísindaleg óvissa um afleiðingar aðgerða fyrir umhverfið skuli náttúran njóta vafans skv. lögnum. Umhverfisstofnun telur ekki slíka óvissu vera fyrir hendi og vísar til sérfræðialits vísindamanna og siðfræðings í ráðgjafanefnd um erfðabreyttar lífverur og plöntulífeðlis- og líffræðinga Náttúrufræðistofnunar Íslands.

5. Niðurstaða

Umhverfisstofnun hefur farið yfir umsókn umsækjanda og leitað umsagna lögbundinna umsagnaraðila; Náttúrufræðistofnunar Íslands og ráðgjafanefndar um erfðabreyttar lífverur. Stofnunin hefur kynnt útdrátt úr framkominni umsókn á vefsíðu stofnunarinnar sem og efni leyfistillögunnar. Þá var leyfistillagan og ferli leyfisveitingar einnig kynnt á opnum rafrænum kynningarfundum sem stofnunin hélt. Á fundinum kynnti umsækjandi áform sín auk þess sem formaður ráðgjafanefndar um erfðabreyttar lífverur kynnti umsögn nefndarinnar og fór yfir flest þau atriði sem innsendar umsagnir andmæltu. Stofnunin hefur einnig tilkynnt um umsóknina í gagnagátt Evrópusambandsins og til aðildarríkja Evrópska efnahagssvæðisins.

Mat Umhverfisstofnunar á gögnum málsins felur í sér mat á því hvort hætta sé á að slepping þeirra erfðabreyttu lífvera sem um ræðir, valdi skaða með tilliti til umhverfis- og heilsuverndarsjónarmiða og hvort umrædd slepping sé siðferðislega réttlætanagerleg.

Umhverfisstofnun telur, með vísan í framangreint, að hverfandi líkur séu fyrir hendi á útbreiðslu hins erfðabreytta byggs út fyrir tilraunareit og á mögulegri víxlfrjóvgun erfðabreytta byggsins við annað bygg eða plöntur í nágrenni sleppistaðar. Stofnunin telur einnig hverfandi líkur á að vaxtaþættir (próteinin) muni valda neikvæðum áhrifum á lífríki á ræktunarstað eða nágrenni hans. Umhverfisstofnun telur einnig að aðgerðir til að tryggja afmörkun ræktunarreitsins sé fullnægjandi með þeim skilyrðum sem stofnunin setur í leyfið.

Umhverfisstofnun er í þessu leyfi ekki að heimila markaðssetningu erfðabreyttra byggplantna né vara sem innihalda erfðabreyttar byggplöntur eða hluta þeirra. Bent er á að afurðir erfðabreyttra lífvera falla utan gildissviðs laga nr. 18/1996 um erfðabreyttar lífverur. Í 4. gr. laganna kemur fram að afurðir erfðabreyttra lífvera eru afurðir sem framleiddar eru með erfðabreyttum lífverum en innihalda ekki lifandi erfðabreyttar lífverur.

Ljóst er að verulega skiptar skoðanir eru um hvort heimila eigi sleppingu erfðabreyttra lífvera. Samkvæmt gildandi lögum ber að meta hvert tilvik fyrir sig. Niðurstaða Umhverfisstofnunar, skv. 17. gr. laga um erfðabreyttar lífverur nr. 18/1996, með vísun til ofangreinds, að ekki sé hætta á að sú slepping erfðabreyttra lífvera sem sótt er um valdi skaða með tilliti til umhverfisverndar- og heilsufarssjónarmiða enda séu viðhafðar þær varúðarráðstafanir sem tilgreindar eru í leyfinu.

6. Samráð við umsækjanda

Umsækjanda var tilkynnt bréflaga þann 11. febrúar sl. um móttöku umsóknar og upplýsingar um grunngjald og möguleika viðbótargjalds vegna leyfisveitingarinnar. Þann 11. mars sl. var umsækjanda tilkynnt um fram komnar umsagnir um útdrátt umsagnar. Umhverfisstofnun bar tillögu að leyfi undir umsækjanda til athugasemda fyrir auglýsingu og leyfið sjálft fyrir útgáfu þess. Í öllu leyfisferlinu var sérfræðingur Umhverfisstofnunar í samskiptum við tengilið rekstraraðila vegna margvíslegra þátta. Þar má nefnda; ósk um frekari upplýsingar frá umsækjanda, aðstoð við tilkynningu starfseminnar inn á vefgátt Evrópusambandsins, beiðni um viðbrögð umsækjanda vegna athugasemda hagsmunaaðila, beiðni stofnunarinnar um uppfærslur á gögnum og áætlunum og vegna samstarfssamnings rekstraraðila og Landgræðslunnar.

7. Breytingar frá auglýstri útgáfu

Eftirfarandi breytingar voru gerðar frá auglýstri leyfistillögu:

- Grein 1.1 var sett inn setning sem var áður í gr. 3.1 og vísað í útskýringu hér að neðan.
- Grein 1.2 þar sem bætt var JB Flavour græðisyрки og að rækta megi þau yrki sem Umhverfisstofnun samþykkir. Var viðbótin heimiluð þar sem stofnunin metur það sem svo að ekki sé munur á mati á umhverfisáhættu þess græðisyrkis en þeirra sem tilgreind voru í umsókninni og leyfistillögunni. Fyrir liggur mat ráðgjafanefndar á erfðabreyttri línu Golden Promise byggs sem víxlað er með JB Flavour líkt og öðrum græðisyrkjum sem heimiluð eru í leyfinu. Umhverfisstofnun bar viðbótina undir nefndarmeðlim ráðgjafanefndar sem staðfesti að þessi breyting væri innan mats ráðgjafanefndar þar sem mismunandi byggirki Golden Promise fela ekki í sér mismunandi umhverfisáhættu. Frekari útskýringu má finna í 3. kafla greinargerðar.
- Grein 1.2 þar sem bætt var við að leyfið heimilar ekki markaðssetningu erfðabreyttra byggplantna né vara sem eru úr eða innihalda erfðabreyttar byggplöntur.
- Grein 1.4 þar sem bætt var við að síðasta sáning og uppskera erfðabreyttra byggplantna á svæðinu skal vera árið 2025. Var það sett inn svo ljóst sé að ekki er heimilt að rækta erfðabreytt bygg í meira en fimm ár, að tillögu ráðgjafanefndar, en leyfið skal gildi í tvö ár til viðbótar svo eftirlitsaðilar fari í eftirlit í þau ár sem svæðið skal hvílt.
- Grein 2.4 þar sem í stað „skriflegri verklýsingu“ stendur „samstarfssamningi“.
- Grein 2.4 þar sem bætt var við að eftirlitsaðili getur óskað eftir að vöktunaráætlun sé uppfærð á gildistíma leyfisins, með auknum kröfum vöktunar ef þurfa þykir.

- Grein 2.5 var „andfugla“ breytt í „fugla“ þar sem varnir eiga að gilda fyrir afrán fugla almennt þó svo afrán á kornakra sé fyrst og fremst vegna andfugla (álfta og gæsa).
- Grein 2.5 þar sem bætt var við tímaramma nýtingar á línu yfir ræktunarreiti til að fæla frá fugla.
- Grein 2.5 var bætt við að lágmarksfjarlægð ræktunarreitir við næsta árfarveg (á eða læk) skal vera 100 m til að forðast dreifingu byggfræja. Viðbótin varð úr frá seinni umfjöllun ráðgjafanefndar um samstarfssamning ORF Líftækni hf. við landeiganda Landgræðsluna.
- Grein 2.5 var „tvö sumur“ breytt í „tvö ár“ þar sem svæðið skal hvílt a.m.k. til lok gildistíma þessa leyfis.
- Grein 3.1 þar sem fyrsta setningin: „Öryggisráðstafanir sleppingar 3. og 4. kafla skulu vera til að vernda náttúru landsins, líffræðilega fjölbreytni, vistkerfi, plöntur og heilsu manna og dýra gegn skaðlegum og óæskilegum áhrifum erfðabreyttra lífvera“ var lögðu til og færð í grein 1.1 þar sem slíkar öryggisráðstafanir eru líka settar fram í 2. kafla leyfisins og því eðlilegt að það komi fram fyrir í leyfinu.
- Grein 3.2 þar sem bætt var við að skrá þurfi gerð og magn notkunar plöntuverndarvara auk staðsetningar og dagsetningar notkunar.
- Grein 3.3. þar sem bætt var við ákvæðið um að efnanotkun starfseminnar skuli vera skv. reglugerð nr. 544/2015 um plöntuverndarvörur.
- Grein 4.2 þar sem bætt var við að rekstraraðili ber ábyrgð á að tilkynna Umhverfisstofnun ef breyting verði á tengilið og/eða tengiliðsupplýsingum (netfang, sími o.s.frv.).
- 6. kafla þar sem gildistími leyfisins var settur til 1. nóvember 2027 svo eftirlitsaðilar Umhverfisstofnunar geti farið í loka eftirlit í Gunnarsholt eftir uppskerutíma allt til lok hausts árið 2027 þegar svæðið hefur verið hvílt í tvö sumur.

Auk þess voru gerðar aðrar minniháttar leiðréttingar sem ekki teljast til efnislegra breytinga.